Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2013-19

Souche T34 de *Trichoderma asperellum*

(also available in English)

Le 4 septembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-19F (publication imprimée)
H113-25/2013-19F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche T34 de *Trichoderma asperellum*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète au produit technique T34 Biocontrol et au produit T34 Biocontrol, qui contiennent la souche T34 de *Trichoderma asperellum* comme matière active de qualité technique, à des fins de vente et d'utilisation pour réprimer la flétrissure fusarienne causée par *Fusarium oxysporum* chez les plantes ornementales cultivées en serre.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation PRD2011-21, *Souche T34 de* Trichoderma asperellum. Ce document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant la souche T34 de *T. asperellum* et résume sa décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire pendant le processus de consultation. La présente décision est conforme à la décision d'homologation proposée dans le PRD2011-21.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2011-21, qui contient l'évaluation détaillée des données soumises en appui à l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

Avant de rendre une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Souche T34 de *Trichoderma asperellum*

La souche T34 de *T. asperellum* est un champignon utilisé comme agent microbien de lutte antiparasitaire pour lutter contre la flétrissure fusarienne causée par *Fusarium oxysporum* chez les plantes ornementales de serre, notamment les œillets. Il agit en entrant en compétition directe pour l'espace vital et les éléments nutritifs, en parasitant le champignon pathogène et en induisant une résistance chez la plante. À l'origine, la souche T34 de *T. asperellum* a été isolée en Espagne, à partir d'un mélange de mousse de tourbe aux propriétés inhibitrices naturelles.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche T34 de *T. asperellum* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche T34 de *T. asperellum* nuise à la santé humaine lorsque le produit T34 Biocontrol est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

La manipulation et l'application de T34 Biocontrol peuvent entraîner une exposition à la souche T34 de *T. asperellum*. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de plusieurs facteurs déterminants : les propriétés biologiques du microorganisme (comme la formation de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident signalant des effets nocifs, la pathogénicité et la toxicité potentielles mises en évidence dans les études toxicologiques et les concentrations auxquelles des personnes pourraient être exposées par rapport aux concentrations d'autres souches du microorganisme naturellement présentes dans l'environnement.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses, de manière à pouvoir déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Les essais effectués sur des animaux de laboratoire avec la souche T34 de *T. asperellum* n'ont révélé aucun signe indiquant que cette souche puisse causer une pathogénicité ou une toxicité autre que des effets bénins rapidement supprimés. En outre, la souche T34 de *T. asperellum* a la particularité de ne pas se multiplier à des températures égales ou supérieures à 37 °C. Selon les publications scientifiques, aucun effet nocif n'est attribuable à la souche T34 de *T. asperellum*.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Au cours de l'évaluation préliminaire en vue de l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, soit la quantité susceptible de rester sur les produits alimentaires lorsque le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sous la forme d'une limite maximale de résidus aux fins de l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus en suivant une démarche scientifique, de manière à ce que les aliments offerts au Canada soient sans danger.

Comme les produits contenant la souche T34 de *T. asperellum* ne sont pas destinés à être directement appliqués sur des aliments, l'exposition par le régime alimentaire ne soulève pas de risques préoccupants pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ou les animaux.

Risques professionnels liés à la manipulation du produit T34 Biocontrol

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le produit T34 Biocontrol est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui utilisent le produit T34 Biocontrol peuvent être exposés à la souche T34 de *T. asperellum* par contact direct avec la peau ou les yeux et par inhalation. L'étiquette doit donc préciser que les travailleurs qui manipulent T34 Biocontrol doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes, des lunettes de sécurité étanches, de même qu'un masque ou un respirateur doté d'un filtre antipoussières et antibrouillards dont le numéro d'approbation du National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) porte le préfixe TC-21C ou un respirateur approuvé par le NIOSH doté d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE.

Pour les tierces personnes, le risque d'exposition occasionnelle devrait être considérablement moins élevé que pour les travailleurs qui chargent et appliquent le produit; ce risque est donc considéré comme étant négligeable. Les risques pour la santé des tierces personnes ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la souche T34 de *T. asperellum* pénètre dans l'environnement?

Les risques environnementaux ne sont pas préoccupants.

Après un traitement, il est probable que la souche T34 de *T. asperellum* survive dans l'environnement si les conditions y sont favorables (température, humidité, etc.), mais avec le temps, les populations de cette souche devraient revenir à leurs concentrations naturelles.

Les effets de la souche T34 de *T. asperellum* sur les microorganismes du sol, les champignons et les cultures horticoles ont été étudiés. Ces études ont révélé que la souche T34 de *T. asperellum* n'était ni toxique ni infectieuse pour les cultures horticoles. En outre, aucun effet nocif important n'a été observé sur les champignons ou les microorganismes du sol.

Bien qu'aucun essai n'ait été réalisé sur l'exposition des oiseaux par voie pulmonaire, par inhalation et par injection ou sur l'exposition des mammifères sauvages, des poissons, des insectes aquatiques et des lombrics, les renseignements accessibles étaient suffisants pour conclure qu'il est peu probable que la souche T34 de *T. asperellum* provoque des effets nocifs importants chez ces organismes non ciblés. À ce jour, aucun rapport n'a été publié concernant la pathogénicité de la souche T34 de *T. asperellum* chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les insectes aquatiques et les lombrics. De plus, l'utilisation proposée de T34 Biocontrol pour lutter contre *Fusarium oxysporum* chez les plantes ornementales de serre, y compris les œillets, ne devrait entraîner qu'une exposition minime des organismes non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit T34 Biocontrol?

T34 Biocontrol est un fongicide microbien destiné à réprimer la flétrissure fusarienne causée par *Fusarium oxysporum* chez les plantes ornementales de serre.

Ce produit est un outil supplémentaire de gestion de la maladie qui pourrait permettre de réduire la dépendance à l'égard des fongicides classiques utilisés dans la culture de plantes ornementales en serre.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des pesticides homologués comporte un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures de réduction des risques proposées sur l'étiquette du produit T34 Biocontrol afin de réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme pour tout agent microbien de lutte antiparasitaire, des réactions allergiques sont à craindre chez les utilisateurs exposés à répétition à des concentrations élevées de la souche T34 de *T. asperellum*. C'est pourquoi toute personne qui manipule, mélange et charge le produit T34 Biocontrol ou nettoie et répare le matériel utilisé doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes, de même qu'un masque ou un respirateur doté d'un filtre antipoussières et antibrouillards dont le numéro d'approbation du NIOSH porte le préfixe TC-21C ou un respirateur approuvé par le NIOSH doté d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE.

Environnement

Par mesure de précaution générale, l'étiquette indique qu'il est interdit d'appliquer le produit directement dans les habitats aquatiques (lacs, ruisseaux, étangs et autres plans d'eau). Il y est également précisé que les producteurs doivent empêcher les effluents et les eaux de ruissellement qui proviennent des serres et qui renferment le produit d'atteindre les lacs, les ruisseaux, les étangs ou tout autre plan d'eau, et qu'ils doivent éviter de contaminer l'eau de surface avec les eaux de lavage du matériel.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2011-21) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir davantage de renseignements sur les motifs d'un avis d'opposition (l'avis doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.